

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 07-308383

(43)Date of publication of application : 28.11.1995

(51)Int.Cl.

A61M 25/00

(21)Application number : 06-129598

(71)Applicant : NIPPON ZEON CO LTD

(22)Date of filing : 19.05.1994

(72)Inventor : KAWABATA TAKASHI

## (54) CATHETER

## (57)Abstract:

PURPOSE: To provide a catheter which comprises a rigid tube and a soft cover structure and has a spiral slit at a part or in the entire length of the rigid tube.

CONSTITUTION: A spiral slit 2 is put into a rigid tube 1 so as to allow the changing of a bending elastic modulus of the tube, which enables the varying of the rigidity freely from a very soft structure to the traditional rigid tube 1. This structure facilitates the inserting of a catheter into a celom without damaging the celom and without causing pains to a testee.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

17.05.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C); 1998,2003 Japan Patent Office

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-308383

(43) 公開日 平成7年(1995)11月28日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 M 25/00

識別記号

3 0 6 B

庁内整理番号

F I

技術表示箇所

審査請求 未請求 請求項の数1 F D (全 6 頁)

(21) 出願番号

特願平6-129598

(22) 出願日

平成6年(1994)5月19日

(71) 出願人 000229117

日本ゼオン株式会社

東京都千代田区丸の内2丁目6番1号

(72) 発明者 川端 隆司

埼玉県蓮田市緑町1-7-6

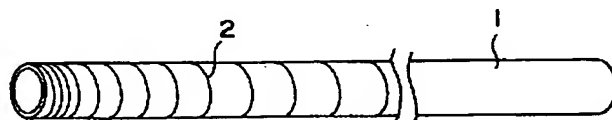
(74) 代理人 弁理士 内山 充

(54) 【発明の名称】 カテーテル

(57) 【要約】

【構成】 剛性材質のチューブと軟質の被覆構造からなるカテーテルであって、剛性材質のチューブの一部に又は全長にわたりスパイラル状のスリットを有するカテーテル。

【効果】 剛性材質のチューブにスパイラル状のスリットを入れることにより、チューブの曲げ弾性率を変化させ、極めて柔軟な構造から本来の剛性材質のチューブの有する剛性まで自由に変化させることができるので、体腔を傷つけたり、被験者に苦痛を与えることなく、容易に体腔内に挿入することができる。



## 【特許請求の範囲】

【請求項1】 剛性材質のチューブと軟質の被覆構造からなるカテーテルであって、剛性材質のチューブの一部に又は全長にわたりスパイラル状のスリットを有するカテーテル。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【産業上の利用分野】 本発明は、新規なカテーテルに関する。より詳しくは、本発明は、軸方向に沿って自由に曲げ弾性率を調節し、柔軟な構造を形成することが可能であり、体腔内への挿入が容易なカテーテルに関する。

## 【0002】

【従来の技術】 近年、医療技術の進歩に伴い、医療用カテーテルが広く利用されるようになってきている。カテーテルは柔軟性のある内腔を有するものであり、例えば、内腔より体液や血液を排出し又は治療薬の注入をするためのカテーテル、導尿のための膀胱カテーテル、腹腔、胸腔穿刺用カテーテル、脳室ドレナージカテーテル、心疾患及び血管疾患の診断用のX線不透過性の血管内カテーテル、輸液用及び静脈圧測定用の中心静脈カテーテルなどのほか、先端に空気用バルーンをつけ、血流により末梢静脈より肺動脈へ進め、心内圧測定及び熱希釈法により心拍出量を測定する多孔性カテーテルなど、治療用及び診断用に多種多様のものが使用されている。カテーテルを体腔内に挿入するためには、カテーテルが血管や気管などの形状に応じて自由に屈曲しうる柔軟性を有すると同時に、屈曲した体腔内へ押し込むことのできる剛性、いわゆるブッシュビリティを有することが必要である。また、体外の操作部から先端を自由に回転させることのできるトルク伝達性も要求される。比較的屈曲の程度の少ない部位に対しては、金属製のカテーテルの使用が可能である。しかし、屈曲の多い部位に対しては柔軟なゴム又はプラスチック製のカテーテルの使用が必要であるが、その際にはブッシュビリティとトルク伝達性が満足できないことが多く問題となっている。その他、カテーテル材料に対しては、血液と接触する用途においては抗血栓性の高いこと、消化液と接触する用途においては耐加水分解性が高いこと、栄養剤と接触する用途においてはオイル分の吸収による強度低下を起こさないこと、さらに永久伸びが小さいことなど、さまざまな性能が要求されるが、十分な柔軟性を備えた上でこれらの要求に応える材料はこれまで存在しなかった。

## 【0003】

【発明が解決しようとする課題】 本発明はこのような事情のもとで、優れた柔軟性、ブッシュビリティ及びトルク伝達性を兼ね備え、柔軟なゴム又はプラスチック材料の有する欠点を改良したカテーテルを提供することを目的としてなされたものである。

## 【0004】

【課題を解決するための手段】 本発明者らは、前記の好

ましい性質を有するカテーテルを開発すべく鋭意研究を重ねた結果、スパイラル状のスリットを一定部分に有する剛性材質のチューブ及び軟質の被覆構造を組み合わせることによりその目的を達成しうることを見だし、この知見に基づいて本発明を完成するに至った。すなわち、本発明は、(1) 剛性材質のチューブと軟質の被覆構造からなるカテーテルであって、剛性材質のチューブの一部に又は全長にわたりスパイラル状のスリットを有するカテーテルであり、さらに該カテーテルにおいて、

(2) スパイラル状のスリットのピッチ幅が剛性材質のチューブの先端より操作部にかけて漸増することの特徴とするカテーテル、(3) 先端にバルーンを有することの特徴とするカテーテル、(4) 剛性材質のチューブが超弾性体よりなることを特徴とするカテーテル、(5) 剛性材質のチューブが形状記憶材料よりなることを特徴とするカテーテル、及び、(6) 剛性材質のチューブの一部にスリットのないリング部分を有することの特徴とするカテーテル、並びに、(7) 剛性材質のチューブと軟質の被覆構造からなるカテーテルであって、剛性材質のチューブの一部に又は全長にわたりスパイラル状のスリットを有し、かつ剛性材質のチューブの内部に他のチューブが挿入されているカテーテル、(8) 剛性材質のチューブと軟質の被覆構造からなるカテーテルであって、剛性材質のチューブの一部に又は全長にわたりスパイラル状のスリットを有し、かつ剛性材質のチューブが他のチューブの内部に挿入されているカテーテル、

(9) 2本のチューブ径の異なる剛性材質のチューブと軟質の被覆構造からなるカテーテルであって、剛性材質のチューブの一部に又は全長にわたりスパイラル状のスリットを有し、かつチューブ径の異なる2本の剛性材質のチューブの1が他のチューブ内に挿入されているカテーテル、及び、(10) 剛性材質のチューブと軟質の被覆構造からなるカテーテルであって、剛性材質のチューブの一部に又は全長にわたりスパイラル状のスリットを有するスライディング構造のカテーテル、などを本発明の態様として挙げるができる。

【0005】 以下、本発明を詳細に説明する。本発明のカテーテルに用いる剛性材質のチューブは、金属類又は高弾性率のプラスチックのような剛性材質よりなるチューブの一部又は全長にわたりスパイラル状のスリット加工を施したものである。図1は、本発明に用いられるスリット加工を施した剛性材質のチューブの一態様の斜視図である。剛性材質のチューブ1の左端から中央部にかけてスリット2がスパイラル状に加工されていて、かつそのピッチ幅が左端から中央部に近づくにつれて粗くなっている。そのため、この剛性材質のチューブは曲げ弾性率が左端において最も小さく、中央部に近づくにつれて曲げ弾性率が連続的に大きくなる。すなわち、この剛性材質のチューブの左端は僅かの力を加えることにより容易に屈曲するのに対して、剛性材質のチューブの中央

部に近づくにつれ次第に屈曲しがたくなり、スリット加工されていない右端の操作部では、本来の剛性材質のチューブの曲げ弾性率を有している。

一方、このスパイラル状のスリット加工を施した剛性材質のチューブの圧縮弾性率を考えると、スリット加工により形成されたスリット間の間隙が適当な広さを保てれば、スリット加工が入っていても圧縮応力に対してはほとんど影響がないので、剛性材質のチューブ全体として本来の圧縮弾性率を有し、したがって良好なプッシュビリティを保持している。本発明のカテーテルに用いる剛性材質のチューブの曲げ弾性率は、スパイラル状のスリット加工のピッチ幅を選ぶことにより、任意に変えることができる。すなわち、ピッチ幅を短くすれば剛性材質のチューブの曲げ弾性率は小さくなり、剛性材質のチューブは全体として柔軟な構造になる。剛性材質のチューブの軸方向にしたがってピッチ幅を変化させれば、軸方向にしたがって任意に弾性率変化を有する剛性材質のチューブの作成が可能である。通常の医療用に用いるカテーテルは先端部が柔軟であり、体外の操作部に近づくほど剛性が強くなるものが好ましい場合が多いので、そのような目的に対してはスパイラル状のスリット加工のピッチ幅が剛性材質のチューブの先端から軸方向にしたがって漸増するような加工が選ばれる。

【0006】本発明のカテーテルに用いる剛性材質のチューブにスパイラル状のスリット加工を施す方法には特に制限はなく、公知の方法を任意に選ぶことができる。例えば、工作機械の回転軸に剛性材質のチューブを取り付けて回転しながら、あらかじめ設定したプログラムにしたがってスリット幅を変化させながら研削工具によってスパイラル状のスリットを入れていくことができる。あるいは、研削工具の代わりにレーザー発振器を用い、レーザー加工によりスリットを入れることができる。レーザー加工による場合は、剛性材質のチューブの中に保護用の中芯を入れておけば、チューブの反対側の内面が傷つけられることがないので好ましい。本発明のカテーテルに用いる剛性材質のチューブの材質としては、ステンレスのような金属類を好適に使用することができるが、目的に応じてポリアミド、ポリカーボネート、ポリエステル、ポリスルホンなどの比較的弾性率の大きいプラスチックを使用することもできる。本発明のカテーテルに用いる剛性材質のチューブの材質として、超弾性体を用いることができる。小さい応力に対しては弾性率が小さくて変形が大きく、ある程度以上の応力に対しては一定の弾性率を有する超弾性体を使用すれば、体内の屈曲した管状部位への挿入が特に容易となるので好ましい。

【0007】本発明のカテーテルに用いる剛性材質のチューブの材質として、形状記憶材料を用いることができる。適当な形状記憶材料としては、例えば、Ni-Ti等の形状記憶合金やノルボルネンポリマー等の形状記憶

プラスチックなどを挙げることができる。体内に挿入するカテーテルは、挿入する操作にとって便利な形状と、挿入後体内において機能を発揮するために適している形状が異なることが少なくない。形状記憶材料からなる剛性材質のチューブを、体内において機能を発揮するために適した形状に形状記憶成形し、体内への挿入に容易な形状に冷却固定すれば、体腔内の所定部位に挿入されたのち所期の形状に変化し機能を発揮することができる。本発明のカテーテルにおいて、剛性材質のチューブは軟質の被覆構造によって覆われる。ここに使用する軟質の被覆構造材料は、十分に低い弾性率を有し、スパイラル状のスリット加工によって低下した剛性材質のチューブの曲げ弾性率に影響を与えないものである。このような軟質の被覆構造材料としては、例えば、シリコーンゴム、ポリウレタン及び天然ゴムなどを挙げることができる。剛性材質のチューブを軟質の材料で被覆することにより、カテーテルからスリット部を通過して外部へ液体又は気体が流出することを防ぐとともに、カテーテル外からスリット部を通してカテーテル内へ液体、気体が流入することも防止することができる。さらに、カテーテルの剛性材質のチューブの表面に施した軟質の被覆構造により、カテーテルに回転方向の力を加えたとき、カテーテルのよじれを防いでカテーテルの形状を保ち、良好なトルク伝達性を保持することができる。また、本発明のカテーテルに使用する軟質の被覆構造材料は、必要に応じて抗血栓性材料とすることができる。抗血栓性材料としては、例えば、ポリウレタン、シリコーンゴム等が使用できる。

【0008】本発明のカテーテルにおいて、剛性材質のチューブを軟質の被覆構造によって覆う方法に特に制限はなく、任意の公知の方法を選ぶことができる。例えば、剛性材質のチューブの外径より僅かに大きいか同等の内径を有する軟質のチューブを作製し、この軟質のチューブをスパイラル状のスリット加工を施した剛性材質のチューブの上に被せることができる。また、スパイラル状のスリット加工を施した剛性材質のチューブを天然ゴムなどのラテックス中に浸漬したのち、引き上げて乾燥することにより、剛性材質のチューブの内外面に軟質の被覆構造を作製することができる。さらに、ポリウレタンプレポリマーと鎖延長剤の混合液をスパイラル状のスリット加工を施した剛性材質のチューブの上に塗布したり、あるいはポリウレタンプレポリマーと鎖延長剤の混合液の中にスパイラル状のスリット加工を施した剛性材質のチューブを浸漬して引き上げるることにより、剛性材質のチューブ上に軟質のポリウレタンの皮膜を形成することができる。本発明のカテーテルにおいては、その先端にバルーンを設けることができる。心筋梗塞症の治療法の一つとして行われる経皮経管冠状動脈拡張術は、冠状動脈狭窄部位に経皮経管的にガイディングカテーテル及びガイドワイヤーを挿入し、バルーンを誘導して狭

窄部位をバルーンにより拡張させるものである。また、急性心筋梗塞後の機能不全に陥った左心室に対する機械的補助循環法として、下行大動脈内に挿入したバルーンカテーテルの拡張、収縮を心拍に同期させるカウンターパルゼーションが行われる。これらのバルーンの挿入には、バルーンの留置部位を極めて微妙かつ正確に制御する必要があるが、本発明のバルーンを有するカテーテルを使用すればその目的を容易に達成することができる。

【0009】本発明のカテーテルにおいては、スパイラル状のスリット加工を施し曲げ弾性率を低下せしめた剛性材質のチューブを、他のチューブと組み合わせて使用することができる。図2は、本発明の一態様の二重管カテーテルの斜視図である。この二重管カテーテルにおいては、スパイラル状のスリット2を有する剛性材質のチューブ1の内側に、他のスリットのないチューブ3が分岐部5を通じて挿入されていて、かつその先端部にバルーン4が設けられている。図2においては、バルーンが拡張した状態を示しているが、体内へ挿入する場合にはバルーンは収縮し、かつチューブ3に巻き付けておく。図3は、本発明の他の一態様の二重管カテーテルの斜視図である。本態様においては、スパイラル状のスリット2を有する直径の細い剛性材質のチューブ6が、太いプラスチック性のチューブ3の中に分岐部5を通じて挿入され、かつその先端部にバルーン4が装着されている。図4は、さらに本発明の他の一態様の二重管カテーテルの斜視図である。本態様においては、2本の直径の異なるスパイラル状のスリットを有する剛性材質のチューブが使用され、スパイラル状のスリット2を有する直径の太い剛性材質のチューブ1の中に、スパイラル状のスリット2を有する直径の細い剛性材質のチューブ6が分岐部5を通じて挿入されていて、その先端部にバルーンが設けられている。

【0010】本発明のカテーテルは、スライディングカテーテルとして使用することができる。図5は、本発明の他の一態様のスライディングカテーテルの斜視図である。本態様においては、2本の直径の異なるスパイラル状のスリットを有する剛性材質のチューブを用い、スパイラル状のスリット2を有する直径の太い剛性材質のチューブ1の中に、末端に操作部7を備えたスパイラル状のスリット2を有する直径の細い剛性材質のチューブ6が挿入されており、直径の太い剛性材質のチューブの操作部側の末端にシール構造8が設けられていて、細い剛性材質のチューブ6を太い剛性材質のチューブ1の中で自由にスライドしうる構造となっている。また、直径の太い剛性材質のチューブ1の操作部には送液口9などを設けることもできる。このスライディングカテーテルは、細い剛性材質のチューブを太い剛性材質のチューブの中へ収めた状態で体内へ挿入し、所定の部位の近傍に挿入管の先端が達したのち、細い剛性材質のチューブをスライドして押し出せば、細い剛性材質のチューブの先

端部はスパイラル状のスリットにより極めて柔軟であるので、微妙に屈曲した部分にも抵抗なくかつ管壁を傷つけることなく到達せしめることができる。細い剛性材質のチューブの中を通して薬液を送り治療を行い、あるいは造影剤を送って検査や診断を行うことができる。また、細い剛性材質のチューブの先端に、刃、針又はポリマー切除リングなどを備えれば、患部を切開、穿刺又は切除して、簡単な外科的治療を行うことができる。図6は、本発明の一態様のバルーンを設置したスライディングカテーテルの斜視図である。このように、スライディングカテーテルにおいて、太い剛性材質のチューブと細い剛性材質のチューブに、バルーン4を設置することができる。

【0011】本発明のカテーテルは、剛性材質のチューブにより形成されている。チューブを構成する材料は、金属類又は硬質のプラスチックなどであって、スリット加工しないチューブは固く剛性の高いものであるが、剛性材質のチューブにスパイラル状にスリット加工をすることによりチューブの曲げ弾性率は低くなり、僅かな力で自由に屈曲するようになる。剛性材質のチューブの曲げ弾性率の調節は任意に行うことができ、スパイラル状のスリット幅を狭くすれば曲げ弾性率は小さくなり、スリット幅を広くすれば曲げ弾性率は大きくなり、さらにスパイラル状のスリットを全く入れなければ剛性材質のチューブは、チューブ本来の曲げ弾性率を保持する。剛性材質のチューブの先端に細かい幅のスリット加工を行い、中央部に向けて次第にスリット幅を広くし、チューブの先端が最も柔軟であり、中央部に向かって次第に固くなる加工を行うことが多い。しかし、剛性材質のチューブの加工方法はこれに限られるものではない。図7は、本発明の一態様のバルーンを設置したカテーテルの斜視図である。本態様のカテーテルにおいては、カテーテルの先端部及び先端部より少し中央に寄ったところにスリットのないリング部分10があり、2つのリング部分の間にはスパイラル状の狭い幅のスリット11が施されてこの部分の剛性材質のチューブは非常に柔軟な構造となっていて、ここにバルーンが設けられている。中央部側のリング部分から中央部にかけては、次第にスリット幅が広がるようスパイラル状のスリット加工が施されていて剛性材質のチューブの曲げ弾性率が次第に高くなっている。バルーンの設けられていない側の末端部には、コネクター12を備えた送気管13が設けられていて、この送気管を通じて空気を送ることにより、バルーンを膨張せしめる。

【0012】

【発明の効果】本発明のカテーテルは剛性材質のチューブにスパイラル状のスリットを入れることにより、チューブの曲げ弾性率を変化させ、極めて柔軟な構造から本来の剛性材質のチューブの有する剛性まで自由に变化させることができるので、体腔を傷つけたり、被験者に苦

痛を与えることなく、容易に体腔内に挿入することができる。

【図面の簡単な説明】

【図 1】図 1 は、本発明に用いられるスリット加工を施した剛性材質チューブの一態様の斜視図である。

【図 2】図 2 は、本発明の一態様の二重管カテーテルの斜視図である。

【図 3】図 3 は、本発明の一態様の二重管カテーテルの斜視図である。

【図 4】図 4 は、本発明の一態様の二重管カテーテルの斜視図である。

【図 5】図 5 は、本発明の一態様のスライディングカテーテルの斜視図である。

【図 6】図 6 は、本発明の一態様のバルーンを設置したスライディングカテーテルの斜視図である。

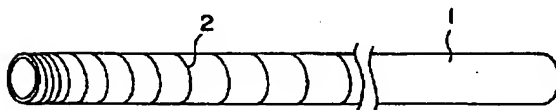
【図 7】図 7 は、本発明の一態様のバルーンを設置した

カテーテルの斜視図である。

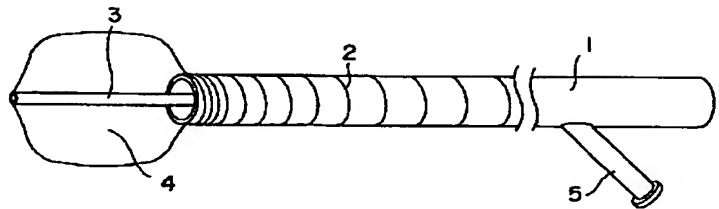
【符号の説明】

- 1 剛性材質のチューブ
- 2 スリット
- 3 チューブ
- 4 バルーン
- 5 分岐部
- 6 直径の細い剛性材質のチューブ
- 7 操作部
- 8 シール構造
- 9 送液口
- 10 リング部分
- 11 狭い幅のスリット
- 12 コネクター
- 13 送気管

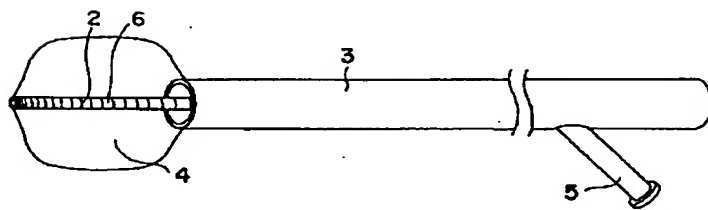
【図 1】



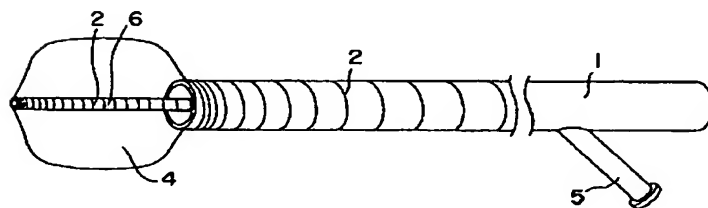
【図 2】



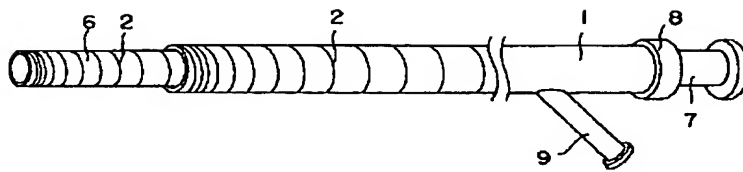
【図 3】



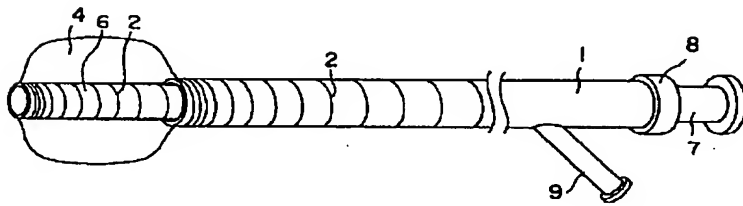
【図 4】



【図5】



【図6】



【図7】

